



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7454

05 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-10341/13-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LKM S.A. solicita autorización para nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada TIMAB 100 y 400 / IMATINIB (COMO MESILATO) 100 MG y 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por Certificado N° 53.657.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envases de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7454

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN

NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LKM S.A. , para la especialidad medicinal denominada TIMAB 100 y 400/ IMATINIB (COMO MESILATO) 100 MG y 400 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 53.657, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 53.657 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7454**

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-10341/13-8

DISPOSICIÓN N° **7454**

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7454**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.657, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LKM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TIMAB 100 y 400
- Nombre Genérico: IMATINIB (COMO MESILATO) 100 MG Y 400 MG
- Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1125/07
- Expediente trámite de autorización 1-47-24624/06-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	BLISTER DE ALUMINIO/PVC	BLISTER AL/PVC-PCTFE AMBAR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LKM S.A. , Certificado de Autorización nº 53.657, en la Ciudad de Buenos Aires,
05 DIC 2013

Expediente Nº 1-47-10341/13-8

DISPOSICIÓN Nº

7454

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.